REF 50-9050

PleurX Peritoneal Catheter Mini Kit

en Peritoneal Catheter Mini Kit
fr Mini kit de cathéter péritonéal
de Peritonealkatheter-Mini-Set
it Mini Kit del Catetere Peritoneale
es Kit en miniatura de catéter Peritoneal
nl Peritoeale katheter-minikit
sv Peritonealkateter, mini-kit
fi Peritoneaalikatetriminisetti
ja 腹膜カテーテルミニキット

USA Rx Only

STERILE EO
エチレンオキサイドガス滅菌済

For Single Use Only
再使用しないで下さい。

U.S. Patent No. 5,484,401
© Copyright 2010, CareFusion Corporation, or one of its subsidiaries. All rights reserved.

CareFusion
McGaw Park, IL 60085 USA

EC REP **CareFusion France 205 S.A.S.**
F-44110 Châteaubriant

CE 0123

361-24002 • 2010-02

For product inquiries or technical assistance:
pleurx-info@carefusion.com
www.carefusion.com/pleurx

Point-Lok is a registered trademark of Smiths-Medical, ASD, Inc.
Denver and Pleurx are trademarks and/or registered trademarks of CareFusion Corporation, or one of its subsidiaries.

CareFusion

PHT
DEHP

Destiné exclusivement à un placement péritonéal

Mode d'emploi

Contenu du kit

Cathéter péritonéal Pleurx
Ligne de drainage
Bouchon de la valve
Introducteur détachable 16 Fr
Fil-guide à bout en J
Dispositif de tunnelisation
Aiguille de 18 ga
Aiguille de 17 ga
Coussinet en mousse du cathéter
Adaptateur 5 en 1
Compresses en gaze de 10 cm x 10 cm
Feuille de stérilisation
Seringue de 12 ml
Dispositif de protection contre les objets tranchants Point-Lok

Description du cathéter péritonéal Pleurx

Le Cathéter péritonéal Pleurx comprend un cathéter en silicone perforé doté d'un mécanisme à valve et d'un manchon en polyester. Une bande de sulfate de baryum coure sur toute la longueur du cathéter. La valve est conçue pour empêcher le passage de l'air ou d'un fluide dans l'une ou l'autre direction à moins qu'il provienne de la ligne de drainage adaptable spécifique fournie par CareFusion, Inc **(Figure 1)**.

Indications

Le Mini kit de cathéter péritonéal Pleurx (REF 50-9050) et les kits de drainage Pleurx (REF Série 50-7500 et REF Série 50-7510) sont indiqués pour:

- Le drainage intermittent d'ascites symptomatiques, récurrentes et malignes qui ne répondent pas à la prise en charge médicale de la maladie sous-jacente.
- Le traitement palliatif des symptômes liés aux ascites malignes récurrentes.

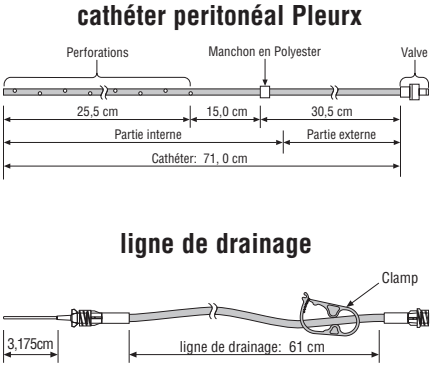

Figure 1 : Dimensions du cathéter péritonéal et de la ligne de drainage Pleurx

Contre-indications

L'utilisation du Mini Kit à Cathéter Péritonéal Pleurx et du Kit de Drainage Pleurx est contre-indiquée dans les cas suivants :

1. Lorsque la cavité péritonéale est compartimentée et que le drainage d'un seul compartiment ne suffirait pas à assurer un soulagement de la dyspnée ou d'autres symptômes.
2. En présence d'une coagulopathie.
3. En présence d'une infection dans la cavité péritonéale.

Avertissements

Ne rien introduire dans la valve du cathéter péritonéal Pleurx hormis l'embout d'accès de la ligne de drainage. La valve pourrait être endommagée en cas de tentative d'introduction d'un autre dispositif. Une valve endommagée pourrait ne pas fonctionner convenablement et pourrait donc permettre la fuite d'un fluide hors du cathéter.

Précautions

Usage unique seulement. Une réutilisation peut provoquer le mauvais fonctionnement du produit ou contribuer à une contamination croisée.

Le ruban adhésif utilisé dans l'emballage de ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Il convient d'utiliser une technique stérile pour placer et drainer le cathéter.

Lors du placement du cathéter, il convient de prendre soin qu'il n'entre pas en contact avec des surfaces telles des champs ou des serviettes. Le caoutchouc de silicone est hautement électrostatique et attire les particules en suspension dans l'air et les contaminants de surface.

Il convient de procéder avec précaution lors de l'insertion de l'aiguille d'introduction du fil-guide pour éviter de perforer ou de lacérer le foie ou les intestins.

Il convient de procéder avec précaution lors du placement des ligatures pour éviter de couper ou d'occlure le cathéter.

Utiliser des instruments gainés de caoutchouc pour manipuler le cathéter. Des coupures ou déchirures pourraient survenir en cas d'utilisation d'instruments non gainés de caoutchouc.

Une fois la sonde dilatatrice retirée, placer votre pouce à l'extrémité de la gaine pour éviter une fuite du liquide péritonéal. Faire très attention de ne pas plier ou tordre la gaine. L'endommager pourrait empêcher le passage du cathéter.

Ne pas utiliser de forceps sur l'introducteur pour briser la poignée et/ou détacher la gaine.

Si l'aiguille est laissée en place avec l'introducteur du fil-guide, le fil-guide pourrait être endommagé en cas de retrait par l'aiguille.

Chez les patients souffrant d'ascites malignes, une hypotension liée à la paracentèse est peu fréquente mais a été documentée. L'administration de fluides de remplacement en IV et/ou l'administration d'agents colloïdaux peut réduire le risque d'hypotension. En outre, le drainage initial ne doit pas excéder 6 litres durant les premières 24 heures.

Le clamp doit être pleinement fermé pour occlure la ligne de drainage. Si l'occlusion n'est pas complète, il est possible que tout ou partie du vide de la bouteille sous vide soit perdu.

Les complications potentielles d'un accès à la cavité péritonéale pour procéder à un drainage comprennent entre autres les complications suivantes: lacération du foie ou des intestins, hypotension/collapsus circulatoire, déséquilibre électrolytique, déplétion protéique, fuite ascitique, péritonite, infection d'une plaie, développement d'une tumeur dans le tunnel du cathéter et compartimentation de l'espace péritonéal.

Le retrait d'ascites malignes chyleuses peut exacerber une déplétion protéique ou des complications nutritionnelles associées.

Les particularités anatomiques des patients, telles une paroi abdominale mince ou fragile, peuvent exiger d'adapter la procédure afin de réduire le risque de fuite autour du cathéter.

Au cours du drainage, veiller à ce que la valve et l'embout d'accès soit pleinement raccordés. S'ils se retrouvent accidentellement séparés, un nouvel ensemble de drainage doit être utilisé afin d'éviter une contamination potentielle.

Stérilité

Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est destiné à une **utilisation unique et ne doit pas être restérilisé.** CareFusion ne sera pas responsable de tout produit ayant été restérilisé et n'acceptera pas d'échanger ou d'accorder un crédit pour tout produit ayant été ouvert et resté inutilisé.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Procédure de placement suggérée

L'utilisation de procédures médicales et chirurgicales appropriées relèvent de la responsabilité du médecin. Pour déterminer la procédure appropriée, il convient de se fonder sur les besoins du patient. **La Figure 2** illustre le placement du cathéter péritonéal Pleurx décrit dans la procédure suivante.

Recommandations générales

1. Des antibiotiques prophylactiques systémiques peuvent être indiqués.
2. La procédure pour le placement péritonéal peut être réalisée sous anesthésie locale et sédation. Toutefois, en fonction des besoins des patients, elle peut être réalisée en utilisant des méthodes d'anesthésie alternatives ou sans sédation.
3. Il convient de placer le cathéter en se guidant sur des images, en prenant toutes les précautions habituellement utilisées pour un placement percutané de cathéters tunnelisés à demeure. Il convient de procéder avec précaution pour identifier et éviter tout contact avec la vascularisation proche du site d'insertion du cathéter.
4. Le choix du site de placement du cathéter doit être basé sur l'anatomie et la présentation du patient en tenant compte de toutes adhérences éventuellement présentes ou de poches de fluide compartimentées. La partie perforée du cathéter doit de préférence être placée en position basse dans la cavité péritonéale afin d'optimiser l'accès au fluide.
5. Il convient en outre de tenir compte de l'accès du patient au site ou de contacts possibles avec les vêtements du patient, lors du choix du site de placement.

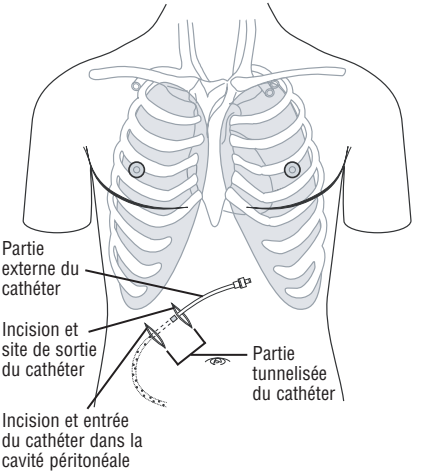
Partie externe du cathéter
Incision et site de sortie du cathéter
Partie tunnelisée du cathéter
Incision et entrée du cathéter dans la cavité péritonéale

Figure 2 : Placement du cathéter péritonéal Pleurx

Lignes directrices pour la procédure de placement

1. Placer le patient dans la position appropriée pour accéder au site d'insertion souhaité du cathéter.
2. Identifier le site d'insertion approprié par lequel placer le cathéter. Le site d'insertion du cathéter est habituellement situé latéralement à la ligne corporelle médiane, 6 à 10 cm en dessous de la marge costale, et au-dessus de la ceinture du patient.
3. Nettoyer aseptiquement le patient autour du site d'insertion prévu et sur le thorax ou l'abdomen en fonction de la localisation du site d'insertion.
4. Placer un champ sur le site de placement et anesthésier le site.

5. Insérer l'aiguille de 18 ga, fixée à une petite seringue, en oblique dans la paroi abdominale à travers le site d'insertion souhaité. Assurer l'aspiration libre du fluide ascitique.

Note : Il est important d'utiliser une approche oblique lorsque l'on introduit l'aiguille dans la paroi péritonéale afin de minimiser les risques de fuite du fluide ascitique.

Attention : Il convient de procéder avec précaution lors de l'insertion de l'aiguille d'introduction du fil-guide pour éviter de perforer ou de lacérer le foie ou les intestins.

6. En laissant l'aiguille en place, insérer le fil-guide via l'aiguille, en le faisant avancer suffisamment loin dans la cavité péritonéale.
7. Ôter l'aiguille, en laissant en place le fil-guide.

Attention : Le fil-guide peut être endommagé s'il est retiré par le biais de l'aiguille.

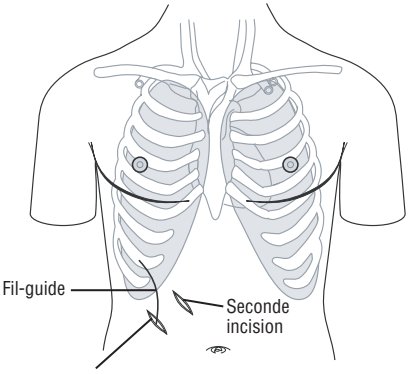

Figure 3 : Incisions

8. Pratiquer une incision d'1 cm sur le site d'insertion du fil-guide.
9. Pratiquer une seconde incision d'1 à 2 cm, située 5 à 8 cm au-dessus du site d'insertion du fil-guide en position médiale par rapport à ce dernier **(Figure 3)**.
10. Fixer la partie perforée du cathéter au dispositif de tunnelisation.

Attention : Lors du placement du cathéter, il convient de prendre soin que le cathéter n'entre pas en contact avec des surfaces telles des champs ou des serviettes. Le caoutchouc de silicone est hautement électrostatique et attire les particules en suspension dans l'air et les contaminants de surface.

Attention : Utiliser des instruments gainés de caoutchouc pour manipuler le cathéter. Des coupures ou déchirures pourraient survenir en cas d'utilisation d'instruments non gainés de caoutchouc.

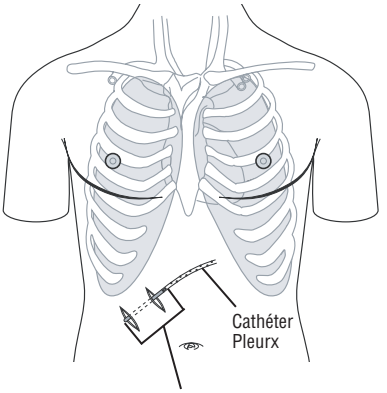

Figure 4 : Passage du cathéter dans le tunnel sous-cutané

11. Faire passer le dispositif de tunnelisation et le cathéter en sous-cutané via la seconde incision, vers le bas jusqu'à la seconde incision puis hors du site d'insertion du fil-guide **(Figure 4)**. Continuer de faire avancer le cathéter dans le tunnel jusqu'à ce que le manchon en polyester soit situé 1 cm environ à l'intérieur de la seconde incision **(Figure 5)**. Ôtez le dispositif de tunnelisation du cathéter.

Note : Si le manchon est placé plus avant dans le tunnel, cela pourra gêner le retrait ultérieur du cathéter.

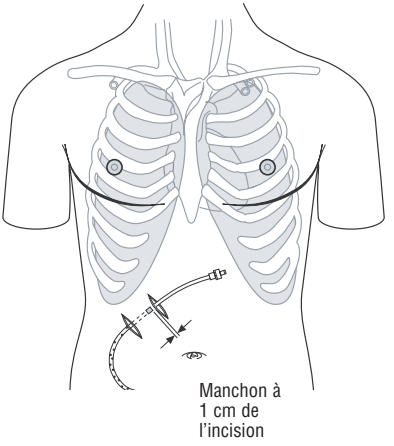

Figure 5 : Position du manchon

12. Faire passer l'introducteur 16 Fr au-dessus du fil-guide dans la cavité péritonéale.
13. Ôter le fil-guide et le dilatateur de la gaine.

Avertissement : Une fois la sonde dilatatrice retirée, placer votre pouce à l'extrémité de la gaine pour éviter une fuite du liquide péritonéal. Faire très attention de ne pas plier ou tordre la gaine. L'endommager pourrait empêcher le passage du cathéter.

14. Insérer l'extrémité perforée du cathéter dans la gaine en avançant jusqu'à ce que toutes les perforations soient situées à l'intérieur de la cavité péritonéale. Cela peut être vérifié sous fluoroscopie, les perforations étant situées le long de la bande de sulfate de baryum.
15. Détacher la gaine, en prenant soin de maintenir le cathéter en place au sein de la cavité péritonéale. Ajuster le cathéter de façon à ce qu'il reste à plat dans le tunnel et ne présente pas de plis dans son passage à travers la paroi abdominale.

Attention : Ne pas utiliser de forceps sur l'introducteur pour briser la poignée et/ou détacher la gaine.

16. Fermer l'incision sur le site d'insertion, qui a été utilisé pour introduire le fil-guide et le cathéter.
17. Suturer le cathéter à la peau au-dessus de la seconde incision. Ne pas réduire le diamètre du cathéter. Cette suture doit rester en place au moins jusqu'à la reconstitution des tissus autour du manchon.

Attention : Il convient de procéder avec précaution lors du placement des ligatures pour éviter de couper ou d'occlure le cathéter.

18. Fermer la seconde incision.

Procédure de drainage

Attention : Chez les patients souffrant d'ascites malignes, une hypotension liée à la paracentèse est peu fréquente mais a été documentée. L'administration de fluides de remplacement en IV et/ou l'administration d'agents colloïdaux peut réduire le risque d'hypotension. En outre, le drainage initial ne doit pas excéder 6 litres durant les premières 24 heures.

La procédure de drainage peut être réalisée en utilisant une ou plusieurs bouteilles sous vide Pleurx, d'autres bouteilles sous vide ou une pompe d'aspiration. En cas d'utilisation d'une pompe d'aspiration, celle-ci doit être réglée de façon à ne pas dépasser – 60 cm H_2O, ou à ne pas drainer plus de 400 ml de fluide par minute.

1. La bouteille sous vide Pleurx (REF Série 50-7205 ou REF Série 50-7210) comporte une ligne de drainage fixée. En cas d'utilisation d'une bouteille sous vide autre qu'une bouteille Pleurx, fixer l'aiguille de 17 ga à l'ensemble de drainage. En cas d'utilisation d'une pompe d'aspiration, fixer le connecteur 5 en 1 à l'ensemble.
2. Clamper la ligne de drainage jusqu'à ce qu'elle soit totalement fermée en utilisant le clamp situé sur le tube.

Attention : Le clamp doit être pleinement fermé pour occlure la ligne de drainage. Si l'occlusion n'est pas complète, il est possible que tout ou partie du vide de la bouteille soit perdu.

3. En cas d'utilisation d'une source d'aspiration autre qu'une bouteille sous vide Pleurx, connecter la ligne de drainage à la source d'aspiration choisie.

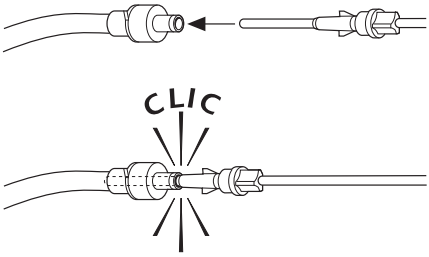

Figure 6 : Remarquer qu'un « clic » se produit lorsque l'embout d'accès est bien logé dans la valve.

4. Ôtez la protection de l'embout d'accès.
5. Saisir la valve du cathéter péritonéal Pleurx dans une main et le raccord de l'embout d'accès de l'autre main. Insérer avec précaution l'embout d'accès dans la valve et faire avancer l'embout jusqu'à ce qu'il soit inséré à fond dans la valve. Il faut entendre et sentir un « clic » qui indique que l'embout d'accès et la valve ont été convenablement raccordés **(Figure 6)**.

Attention : Veiller à ce que la valve et l'embout d'accès soit pleinement raccordés. S'ils se retrouvent accidentellement séparés, un nouvel ensemble de drainage doit être utilisé afin d'éviter une contamination potentielle.

6. Débloquer le clamp sur l'ensemble de drainage afin de lancer l'évacuation du fluide hors de la cavité péritonéale.

Note : La vitesse d'extraction du fluide peut être contrôlée en ajustant le clamp. Utiliser le clamp pour ralentir la vitesse d'extraction du fluide si le patient éprouve une douleur associée au drainage.

7. Clamper l'ensemble de drainage de manière à le fermer totalement lorsque le drainage est achevé ou que la quantité de fluide souhaitée a été extraite.
8. Saisir fermement dans une main le raccord de l'embout d'accès et la valve du cathéter de l'autre main. Avec un geste ferme et régulier, tirer sur l'embout d'accès afin de le retirer de la valve.
9. Essuyer l'extrémité ouverte de la valve au moyen d'un écouvillon imbibé de povidone-iode ou d'un autre antiseptique. Ne pas tenter d'insérer l'écouvillon à l'intérieur de la valve car cela pourrait l'endommager.
10. Placer le bouchon de protection sur la valve en le tournant jusqu'à ce qu'il soit verrouillé.

11. Placer le coussinet en mousse du cathéter autour du cathéter sur l'abdomen du patient.
12. Enrouler le cathéter en boucles, couvrir le cathéter au moyen de compresses en gaze et fixer ce dernier au patient au moyen d'un pansement adhésif.
13. Déconnecter l'ensemble de drainage de la source de vide et mettre au rebut l'ensemble et le récipient contenant le fluide selon les prescriptions en vigueur.

Procédures de drainage ultérieures

Les procédures de drainage ultérieures doivent être réalisées en utilisant un kit de drainage Pleurx (Série 50-7500 ou Série 50-7510). Chaque kit de drainage contient la ligne de drainage requise, la bouteille sous vide et les autres éléments nécessaires pour pratiquer la procédure de drainage. Les kits sont vendus en lots de 10 kits.

Il est essentiel que le patient et/ou le soignant reçoive des consignes claires sur la façon d'utiliser le kit pour drainer des ascites malignes. La ou les personne(s) responsable(s) du drainage doivent pouvoir prouver qu'elles sont en mesure de pratiquer la procédure.

Si le patient/soignant n'est pas capable ou disposé à effectuer le drainage à domicile, il convient que le drainage soit effectué par un professionnel de santé.

Il est recommandé que le patient soit périodiquement contacté ou examiné par un clinicien pour évaluer le programme de traitement, la nécessité d'une supplémentation en albumine et l'état ainsi que le fonctionnement du cathéter.

Procédure de retrait du cathéter

Il peut s'avérer approprié et/ou nécessaire de retirer ultérieurement le cathéter péritonéal Pleurx. Trois tentatives successives pour drainer du fluide qui permettent d'extraire moins de 50 ml de fluide peuvent indiquer l'une des situations suivantes : 1) le cathéter ne se situe pas dans le compartiment contenant le fluide, 2) le cathéter est bouché, ou 3) le problème d'ascite est revenu à la normale.

1. Placer le patient en décubitus dorsal.
2. Nettoyer aseptiquement le thorax ou l'abdomen du patient autour du site d'incision du cathéter.
3. Anesthésier le site.
4. Retirer toute suture restante, servant à tenir le cathéter.
5. En utilisant des forceps, réaliser une dissection autour du manchon afin de le libérer du tissu qui s'est développé autour. Veiller à ce que le manchon soit totalement libre au sein du tunnel.
6. Saisir le cathéter d'une main et tirer dessus en exerçant une pression ferme et constante.
7. Couvrir le site comme il convient.

Commandes

Description du produit	REF
☐ Mini kit à cathéter péritonéal Pleurx	50-9050
☐ Kit de drainage Pleurx (500 ml)	50-7500 Série
☐ Kit de drainage Pleurx (1 l)	50-7510 Série
☐ Bouteille sous vide avec ligne de drainage (500 ml)	50-7205 Série
☐ Bouteille sous vide avec ligne de drainage (1 l)	50-7210 Série
☐ Ligne de drainage	50-7225
☐ Bouchon de rechange pour la valve	50-7235

Garantie

CareFusion, garantit ce produit à usage médical contre tout vice de matière ou défaut de fabrication. La présente garantie remplace toute autre garantie, explicite ou implicite, y compris toute garantie de commercialisation ou de conformation à un usage particulier. Il incombe au médecin de déterminer si ce produit est approprié dans le cas d'une intervention chirurgicale. CareFusion ne peut en aucun cas être tenu pour responsable de tous dommages directs ou indirects de quelque nature que ce soit.

Contient des phtalates. L'avantage du traitement surpasse la moindre possibilité d'exposition aux phtalates.